

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 210-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EQUIPO DE FLUOROSCOPIA LUMINOS / EQUIPO DE FLUOROSCOPIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-01008

Registro Sanitario: 2019EBC-0001855-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE GMBH - SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S - FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (SOLO PARA USO PROPIO)

Referencia Axiom Iconos MD, Axiom Iconos R100, Luminos RF Classic, Luminos Fusion

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens informa de una medida preventiva que se tomará para evitar lesiones al paciente en caso de que el asiento (estribo) se suelte de la mesa de exploración durante el examen. Si el asiento (estribo) no está correctamente fijado y bloqueado a la mesa de exploración existe el riesgo de que pueda desprenderse. En ese caso, el paciente podría caerse de la camilla y lesionarse.

Antecedentes

Sistema de imágenes para diagnóstico universal para uso en estudios de radiografía, fluoroscopia, angiografía y urología en pacientes adultos y pediátricos.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareil-de-radiologie-rx-axiom-iconos-md-axiom-iconos-r100-luminos-rf-classic-luminos-fusion-siemens-healthcare>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>